

# 大阪市立弘済院附属病院 受託研究取扱要綱

## (総則)

第1条 本要綱は、大阪市立弘済院附属病院（以下「病院」という）における、国及びこれに準ずる機関以外の者（以下「依頼者」という。）から委託を受けて行う医薬品、医療機器等（以下「医薬品等」という。）の研究及び自ら治験を実施する者から申請を受けて行う医師主導治験（以下「受託研究」という。）の取扱について定めるものである。

## (研究委託の申請)

第2条 研究の委託の申込に当たっては、研究の目的が次のいずれに該当するかを明確にするものとする。

- (1) 薬事法の規定に基づいて行う治験
  - (2) 薬事法の規定に基づいて行う製造販売後臨床試験
  - (3) 薬事法の規定に基づいて行う医師主導治験
  - (4) 薬事法の規定に基づいて行う再審査申請及び再評価申請のための医薬品等の使用成績調査、特定使用成績調査
  - (5) 薬事法の規定に基づいて行う副作用・感染症詳細調査
  - (6) その他の臨床研究
- 2 前項の（1）及び（2）に関する手続き又は運営に関する手順は、「治験標準業務手順書」に定める。
  - 3 本条第1項（3）に関する手続き又は運営に関する手順は、「医師主導治験標準業務手順書」に定める。
  - 4 本条第1項（4）及び（5）に関する手続き又は運営に関する手順は、「受託調査標準業務手順書」に定める。
  - 5 その他の臨床研究に関する手続き又は運営に関する手順は、当該臨床研究の実施計画書に定める倫理事項に基づき、本条第2項・第3項・第4項に記す手順書のうちいずれかを準用する。

## (受託の決定等)

第3条 申請のあった研究の受託の決定は病院長が行うものとする。ただし、決定に当たっては、あらかじめ次条に規定する受託研究審査委員会（以下、「委員会」という。）の意見を聞かなければならない。

- 2 病院長は、病院の業務に関連のない研究、他の職務に支障を及ぼすおそれがあると判断される研究等、受託することが適当でないと認められるものについては、受託することができない。
- 3 病院長は、当該研究の受託の了承、非了承を研究依頼者及び研究責任医師に通知する。

- 4 病院長は、受託した研究について研究依頼者又は研究責任医師から通知を受けた場合、必要に応じて当該研究の継続又は変更の適否について委員会の意見を求め、その意見に基づいて研究の継続又は変更の可否を決定し、研究依頼者及び研究責任医師に通知する。

(受託研究審査委員会)

第4条 病院長は、受託研究を行うことの適否その他の研究に関する調査審議を行わせるため、院内に受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置くものとする。委員会は治験審査委員会を兼ねるものとする。

- 2 委員会は、次の事項について調査審議するものとする。
  - (1) 研究の目的、内容及び条件
  - (2) 研究の方法
  - (3) その他病院長が必要と認める事項
- 3 委員会は病院長が指名する委員長、副委員長及びその他の委員をもって構成する。委員長は委員会を代表し、会務を総理する。なお、病院長は委員会の委員にはなれない。
- 4 委員会は、委員長が召集する。
- 5 委員会において治験及び製造販売後臨床試験を審査する場合は「治験審査委員会標準業務手順書」に遵う。
- 6 委員会において医師主導治験を審査する場合は「医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書」に遵う。
- 7 病院長は、委員会の円滑な実施を図るため、委員会事務局を設置する。委員会事務局は「治験審査委員会標準業務手順書」及び「医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書」に定める治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

(受託研究事務局)

第5条 病院長は、受託研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、受託研究事務局を設けるものとする。受託研究事務局は委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 受託研究事務局は、「治験標準業務手順書」及び「医師主導治験標準業務手順書」に定める治験事務局を兼ねるものとする。
- 3 受託研究事務局は病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
  - (1) 委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む)
  - (2) 研究依頼者に対する必要書類の交付と研究申請手続きの説明
  - (3) 研究依頼者、研究責任医師及び委員会が審査の対象とする審査資料の受付
  - (4) 研究審査結果通知書に基づく病院長の研究に関する指示・決定通知書の作成と研究依頼者及び研究責任医師への通知書の交付(委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。)
  - (5) 研究の契約に係わる手続き等の業務
  - (6) 研究終了(中止・中断)報告書の受領及び研究終了(中止・中断)通知書の交付

- (7) 記録の保存
- (8) 研究の実施に必要な手続き
- (9) その他研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

- 4 治験事務局の業務は、「治験標準業務手順書」に定める。
- 5 医師主導治験にかかる治験事務局の業務は、「医師主導治験標準業務手順書」に定める。

(受託契約)

第6条 病院長が受託を了承した研究については、研究を開始する前に大阪市と研究依頼者との契約を締結する。契約書には、研究課題名、研究の目的、研究期間、目標症例数、研究責任医師名及び研究費等の支払に関する事項を記さなければならない。

(研究結果の報告等)

第7条 研究責任医師は、当該研究を終了したときは、研究成果を速やかに病院長に報告することとする。

(研究費等)

第8条 受託研究にかかる費用（以下「研究費等」という。）の取扱いについては、次の各号によるものとする。

- (1) 大阪市は、「大阪市立弘済院附属病院受託研究に係る研究費等算定手順書」に定めるところにより受託研究にかかる経費を請求し、受け入れる。
- (2) 研究担当者は、前号に定める経費についてその執行を事務局へ請求するものとする。

2 研究費等にかかる計理については、受託研究事務局においてその事務を行う。

3 研究費等にかかる計理については、大阪市の定める諸規定に当然に従うものとする。

(被験者負担軽減措置)

第9条 被験者負担軽減措置を講ずるにあたっては、「大阪市立弘済院附属病院受託研究に係る研究費等算定手順書」に従うこと。

(附 則)

平成19年6月18日施行の「大阪市立弘済院附属病院受託研究取扱要綱」より、治験及び製造販売後臨床試験の実施の手順に該当する条文を「治験標準業務手順書」として作成し、他の受託研究の取扱いに関する条文を「大阪市立弘済院附属病院受託研究取扱要綱」として作成した。

「大阪市立弘済院附属病院受託研究取扱要綱」の改訂履歴を以下に記す。

1. 平成5年7月1日施行
2. 大阪市立弘済院附属病院治験審査委員会設置要綱（平成2年10月1日）は廃止する。
3. 大阪市立弘済院附属病院治験薬等臨床試験取扱規定（平成2年10月1日）は廃止する。

4. 平成10年3月1日施行
5. 平成14年8月1日施行
6. 平成18年4月1日施行
7. 平成19年6月18日施行
8. 大阪市立弘済院附属病院受託研究実施細則（平成18年7月1日施行）は廃止する。
9. 研究費等算定手順及びモニタリング・監査手順を別に定める。

(附 則)

本要綱は平成21年4月1日より施行する。

「大阪市立弘済院附属病院受託調査取扱要綱」は廃止する。